

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C.20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 21 July 2000 (21.07.00)	
International application No. PCT/JP99/06932	Applicant's or agent's file reference 0650-PCT
International filing date (day/month/year) 09 December 1999 (09.12.99)	Priority date (day/month/year) 14 December 1998 (14.12.98)
Applicant KATAOKA, Tamotsu et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

21 June 2000 (21.06.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer R. Forax Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	--

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 16 MAR 2001

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 0650-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 99/06932	国際出願日 (日.月.年) 09.12.99	優先日 (日.月.年) 14.12.98
国際特許分類 (IPC) IPC 7 B 32 B 27/32, A 61 J 1/10		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社大塚製薬工場		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で _____ ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - II ☐ 優先権
 - III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - IV ☐ 発明の単一性の欠如
 - V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - VI ☐ ある種の引用文献
 - VII ☐ 国際出願の不備
 - VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 21.06.00	国際予備審査報告を作成した日 01.03.01	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 芦原 ゆりか 電話番号 03-3581-1101 内線 3474	4 S 9161

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲	1-8	有
請求の範囲		無

進歩性(IS)

請求の範囲	1-8	有
請求の範囲		無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲	1-8	有
請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲1-8に記載された発明は、国際調査報告に表示された文献および当該発明に関連があると認められる文献に記載されておらず、かつ、当業者にとって自明なものでもない。

EP .



PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
[PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 0650-PCT	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/06932	国際出願日 (日.月.年) 09.12.99	優先日 (日.月.年) 14.12.98
出願人(氏名又は名称) 株式会社大塚製薬工場		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 2 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 1 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☐ なし

☒ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
IPC 7 B 3 2 B 2 7 / 3 2, A 6 1 J 1 / 1 0

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
IPC 7 B 3 2 B 2 7 / 3 2, A 6 1 J 1 / 1 0

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案登録公報 1996-2000年
日本国実用新案公報 1926-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-2000年
日本国登録実用新案公報 1994-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)
WPI/L

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	EP, 699521, A (OTSUKA PHARM FACTORY INC) 6. 3月. 1996 (06. 03. 96) & JP, 7-96589, A & CN, 1089549, A & AU, 9460454, A & US, 5 792526, A	1-8

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
01. 03. 00

国際調査報告の発送日
14.03.00

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
芦原 ゆりか
電話番号 03-3581-1101 内線 3474

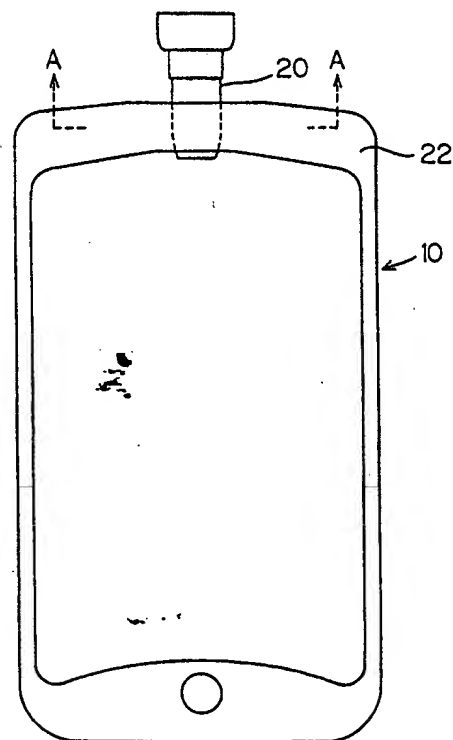
<p>(51) 国際特許分類7 B32B 27/32, A61J 1/10</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO00/35673</p> <p>(43) 国際公開日 2000年6月22日 (22.06.00)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP99/06932</p> <p>(22) 国際出願日 1999年12月9日 (09.12.99)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平10/354913 1998年12月14日 (14.12.98) JP</p> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 株式会社 大塚製薬工場 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.) [JP/JP] 〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115 Tokushima, (JP)</p> <p>(72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 片岡 完 (KATAOKA, Tamotsu) [JP/JP] 〒772-0015 徳島県鳴門市撫養町北浜字宮の西146 Tokushima, (JP) 傳寶孝之 (DENPOU, Takayuki) [JP/JP] 〒772-0015 徳島県鳴門市撫養町北浜字宮の東171 Tokushima, (JP) 須崎元晶 (SUZAKI, Motoaki) [JP/JP] 〒773-0006 徳島県小松島市横須町16-30 Tokushima, (JP)</p>		<p>田中達也 (TANAKA, Tatsuya) [JP/JP] 〒779-0302 徳島県鳴門市大麻町大谷字榎原1-15 Tokushima, (JP) 榎山薫明 (KASHIYAMA, Shigetoshi) [JP/JP] 〒772-0017 徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚101番地 Tokushima, (JP)</p> <p>(74) 代理人 亀井弘勝 (KAMEI, Hirokatsu) 〒541-0054 大阪府大阪市中央区南本町4丁目5番20号 住宅金融公庫・住友生命ビル12F あい特許事務所内 Tokyo, (JP)</p> <p>(81) 指定国 AU, CA, CN, ID, KR, SG, US, VN, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE)</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>

(54) Title: MULTILAYERED FILM AND CONTAINER

(54) 発明の名称 多層フィルムおよび容器

(57) Abstract

A multilayered film comprising five layers in which the first, third, and fifth layers are made of an ethylene/ α -olefin copolymer having a density of 0.930 to 0.950 g/cm³ and the second and fourth layers are made of a resin blend comprising 35 to 55 wt.% polypropylene having a density of 0.900 to 0.930 g/cm³, 40 to 60 wt.% ethylene/ α -olefin elastomer having a density of 0.860 to 0.900 g/cm³, and 2 to 8 wt.% high-density polyethylene having a density of 0.955 to 0.970 g/cm³; and a container made of the film (bag for fluid transfusion, etc.). The multilayered film and the container are useful in medical applications.



(57)要約

本発明は、第1、第3および第5層が密度0.930~0.950 g/cm³のエチレン・α-オレフィン共重合体であり、第2および第4層が密度0.900~0.930 g/cm³のポリプロピレン35~55重量%、密度0.860~0.900 g/cm³のエチレン・α-オレフィン系エラストマー40~60重量%および密度0.955~0.970 g/cm³の高密度ポリエチレン2~8重量%からなる混合樹脂、よりなる多層フィルムおよびこのフィルムより成形された容器（輸液バッグ等）を提供する。上記の多層フィルムおよび容器は医療用として有用である。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE	アラブ首長国連邦	DM	ドミニカ	KZ	カザフスタン	RU	ロシア
AL	アルバニア	EE	エストニア	LC	セントルシア	SD	スーダン
AM	アルメニア	ES	スペイン	LI	リヒテンシュタイン	SE	スウェーデン
AT	オーストリア	FI	フィンランド	LK	スリ・ランカ	SG	シンガポール
AU	オーストラリア	FR	フランス	LR	リベリア	SI	スロヴェニア
AZ	アゼルバイジャン	GA	ガボン	LS	レソト	SK	スロヴァキア
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB	英国	LT	リトアニア	SL	シエラ・レオネ
BB	バルバドス	GD	グレナダ	LU	ルクセンブルグ	SN	セネガル
BE	ベルギー	GE	グルジア	LV	ラトヴィア	SZ	スワジランド
BF	ブルキナ・ファソ	GH	ガーナ	MA	モロッコ	TD	チャード
BG	ブルガリア	GM	ガンビア	MC	モナコ	TG	トーゴ
BJ	ベナン	GN	ギニア	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BR	ブラジル	GW	ギニア・ビサウ	MG	マダガスカル	TZ	タンザニア
BY	ベラルーシ	GR	ギリシャ	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア共和国	TM	トルクメニスタン
CA	カナダ	HR	クロアチア	ML	マリ	TR	トルコ
CF	中央アフリカ	HU	ハンガリー	MN	モンゴル	TT	トリニダード・トバゴ
CG	コンゴ	ID	インドネシア	MR	モーリタニア	UA	ウクライナ
CH	スイス	IE	アイルランド	MW	マラウイ	UG	ウガンダ
CI	コートジボワール	IL	イスラエル	MX	メキシコ	US	米国
CM	カメルーン	IN	インド	NE	ニジェール	UZ	ウズベキスタン
CN	中国	IS	アイスランド	NL	オランダ	VN	ヴェトナム
CR	コスタ・リカ	IT	イタリア	NO	ノルウェー	YU	ユーゴスラビア
CU	キューバ	JP	日本	NZ	ニュージーランド	ZA	南アフリカ共和国
CY	キプロス	KE	ケニア	PL	ポーランド	ZW	ジンバブエ
CZ	チェッコ	KG	キルギスタン				

明細書

多層フィルムおよび容器

技術分野

- 本発明は、多層フィルムおよびそれを用いて成形された容器に関し、より詳しくは、医療の分野において、特に薬液や血液等の収容用材料として用いられる多層フィルムおよび容器に関する。

背景技術

- 輸液バッグ等の医療用可撓性プラスチック製容器は、その性質を向上させるために、素材として多層フィルムを採用することが試みられている。従来の医療用多層容器の例としては、以下のポリエチレン系樹脂からなるものを挙げることができる。

1) 特開昭62-64363号公報

- 直鎖状低密度ポリエチレンからなり、内外層の密度が 0.920 g/cm^3 以上、中間層の密度が 0.920 g/cm^3 未満である3層の袋。

2) 特開昭63-248633号公報

直鎖状低密度ポリエチレンからなる3層で、内外層の密度が $0.910 \sim 0.940 \text{ g/cm}^3$ 、中間層の密度が $0.880 \sim 0.905 \text{ g/cm}^3$ で、両者の密度差が 0.01 g/cm^3 以上である容器。

3) 特開平3-277365号公報

外層が密度 0.920 g/cm^3 以上の直鎖状低密度ポリエチレン、中間層が密度 0.915 g/cm^3 以下の直鎖状低密度ポリエチレン、内層が密度 0.918 g/cm^3 以上の分岐状低密度ポリエチレンである3層の袋。

4) 特開平4-266759号公報

- 内外層が密度 0.930 g/cm^3 以下の長鎖分岐低密度ポリエチレンに密度 0.945 g/cm^3 以上の高密度ポリエチレンを5~40%混合した樹脂で、中間層が密度 0.920 g/cm^3 以下の直鎖状低密度ポリエチレンに上記高密度ポリエチレンを15%以下混合した樹脂からなる3層以上のバッグ。

ところが、上記従来の医療用多層容器は、以下のような欠点のいずれかを有し

ている。

(i) フィルムの内外層が低密度のポリエチレン樹脂で構成されているために耐熱性が充分でなく、高圧蒸気滅菌や熱水滅菌等の高温条件での滅菌により、シール強度および落下強度が低下する。

5 (ii) 上記高温条件の滅菌後にブロッキングを起こし易い（耐ブロッキング性が低い）。

(iii) フィルムの強度が低いために、肉厚を厚くする必要がある。

(iv) フィルムの引張強度が充分ではないので、製袋速度を上げることができない。

10 (v) ヒートシールする際にヒーターの温度を高くできないので、短時間でシールできない（シール性が低い）。

(vi) 滅菌後等にフィルムの透明性や柔軟性が低下する。

また、図 1 に示すような医療用容器（輸液バッグ）10 を製造する場合、フィルム 22 を 2 枚重ね合わせ、口部材（ポート）20 を 2 枚のフィルム 22 間に挿入した状態で、フィルム 22 の周縁にヒートシールが施される。

しかし、図 2 に示すように、口部材 20 の隣接部でフィルム 22 が大きく屈曲するため、従来の多層フィルムを用いてヒートシールすると、屈曲部 24 でフィルムが伸びて膜厚が薄くなり、ピンホールが発生するおそれがあった。

そこで、本発明の目的は、耐熱性、耐ブロッキング性、強度、シール性、透明性および柔軟性に優れており、さらにヒートシール時に屈曲部にピンホールが発生するのを防止できる多層フィルムおよび容器を提供することにある。

発明の開示

発明者らは、上記課題を解決するために鋭意研究を重ねていく中で、中間層を 3 層構造とした上で、各々の層に配する樹脂または混合樹脂と、多層フィルム全

25 体の層構成の組み合わせとについて種々の検討を行った結果、透明性、柔軟性等の基本的な性質を損なうことなく、耐熱性を向上することのできる全く新たな樹脂組成とその配置の組合せとを見出し、本発明を完成するに至った。

すなわち、本発明は、5 層からなる多層フィルムであって、第 1 層および第 5

- 層が(A) 密度 $0.930 \sim 0.950 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン共重合体であり、第2層が(B) 密度 $0.910 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン共重合体30～60重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー35～65重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン1～10重量%からなる混合樹脂、または(C) 密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン35～55重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー40～60重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン2～8重量%からなる混合樹脂であり、第3層が前記(A) のエチレン・ α -オレフィン共重合体、または(D) 密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン40～60重量%および密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー40～60重量%からなる混合樹脂であり、かつ第4層が前記(C) の混合樹脂であることを特徴とする。

- 上記本発明の多層フィルムによれば、前述の医療用容器（輸液バッグ）10を製造する際等において、ピンホールが発生するのを十分に防止できる。特に、ポート20の熱溶着を比較的高い温度で行うことができ、かつ屈曲部24でフィルムが伸び過ぎることがないので、当該屈曲部24におけるピンホールの発生を確実に防止できる。

20 図面の簡単な説明

図1は、本発明の容器の一実施形態を示す正面図である。

図2は、図1のA-A部分断面図である。

符号の説明

10 容器

25 20 口部材

発明を実施するための最良の形態

本発明の多層フィルムは、上記の中でも、第2層が前記(C) の混合樹脂であり、かつ第3層が前記(A) のエチレン・ α -オレフィン共重合体であるのが、十分な

耐熱性を保持しつつ、製造コストを低減するという観点から好ましい。

また、本発明の多層フィルムにおいて、前記(C) または(D) の混合樹脂に用いられるポリプロピレンは、そのメルトフローレート (MFR) が1~40 g/10分 (230℃) で、その融点が140~170℃であるのが、他の樹脂との親和性等の点から好ましい。

本発明の多層フィルムにおける各層の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対して、第1層が5~15%、第2層が25~45%、第3層が2~15%、第4層が25~45%および第5層が7~20%の範囲であるのが好ましく、さらに第1層が5~10%、第2層が30~45%、第3層が2~10%、第4層が30~45%および第5層が7~15%の範囲であるのがより好ましい。

本発明の容器は、上記の多層フィルムのいずれかを用い、当該多層フィルムの第1層を外層とし、第5層を内層として成形されていることを特徴とする。

上記本発明の容器は、本発明の多層フィルムを用いて成形されていることから、耐熱性が高く、耐ブロッキング性、強度、シール性、柔軟性および透明性が良好で、ピンホールの発生を十分に防止することのできるものとなる。

以下、本発明の多層フィルムおよび容器における各層の樹脂と、本発明の多層フィルムおよび容器の製造方法について詳細に説明する。

なお、本発明において規定した物性値はいずれもThe American Society for Testing and Materials (ASTM) の規定に基づいたものであって、密度はASTM D1505、メルトフローレート (MFR) はASTM D1238、融点はASTM D2117に準じて測定したものである。

まず、本発明の多層フィルムに使用される樹脂、共重合体およびエラストマーについて説明する。

〔エチレン・ α -オレフィン共重合体およびエチレン- α -オレフィン系エラストマー〕

標記共重合体またはエラストマーにおける α -オレフィンとしては、例えばプロピレン、1-ブテン、1-ペンテン、1-ヘキセン、4-メチル-1-ペンテン、1-ヘプテン、1-オクテン、1-ノネン、1-デセン、1-ウンデセン、1-ドデセン等の炭素数が3~12の α -オレフィンが挙げられる。

標記共重合体またはエラストマーは、特に中低圧法により製造された、分岐鎖が単鎖であるものがより好適に用いられる。

〔高密度ポリエチレン〕

5 標記高密度ポリエチレンは、エチレンのホモポリマーのほか、 α -オレフィンとの共重合体であってもよい。 α -オレフィンとしては、前記例示の炭素数3～12の α -オレフィンが挙げられる。また、 α -オレフィンの含有割合は、特に限定されないが、通常0.1～5モル%の範囲で設定される。

本発明に用いられる高密度ポリエチレンは密度が0.955～0.970 g/cm³の範囲のものであるが、中でもMFRが1～30 g/10分(190℃)で
10 あるものが好適である。

〔ポリプロピレン〕

標記ポリプロピレンは、プロピレンのホモポリマーのほか、エチレンや α -オレフィンを少量含有する共重合体であってもよい。 α -オレフィンとしては、例えば1-ブテン等の、前記例示の α -オレフィンのうち炭素数が4～12程度の
15 α -オレフィンが挙げられる。また、 α -オレフィンの含有割合は、通常10重量%以下の範囲で設定される。

本発明に用いられるポリプロピレンは密度が0.900～0.930 g/cm³の範囲のものであるが、中でもMFRが1～40 g/10分(230℃)で、融点が140～170℃の範囲にあるアイソタクティックポリプロピレンが好適に
20 用いられる。

次に、本発明の多層フィルムを構成する混合樹脂について説明する。

〔密度0.910～0.930 g/cm³のエチレン・ α -オレフィン共重合体30～60重量%、密度0.860～0.900 g/cm³のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー35～65重量%および密度0.955～0.970 g/cm³の高密度ポリエチレン1～10重量%からなる混合樹脂(混合樹脂(B))〕
25

標記混合樹脂(B)を構成するエチレン・ α -オレフィン共重合体、エチレン・ α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンとしては、前記例示のうち、その密度が標記範囲内にあるものが用いられる。

前記エチレン・ α -オレフィン共重合体は、その密度が、標記範囲の中でも特

に $0.915 \sim 0.925 \text{ g/cm}^3$ であるのが好ましい。また、その MFR は $1.0 \sim 5.0 \text{ g/10分}$ (190°C) であるのが好ましく、融点は $115 \sim 125^\circ\text{C}$ であるのが好ましい。

前記エチレン・ α -オレフィン系エラストマーは、その密度が、標記範囲の中
5 でも特に $0.870 \sim 0.890 \text{ g/cm}^3$ であるのが好ましい。また、その MFR は $0.1 \sim 2.0 \text{ g/10分}$ (190°C) であるのが好ましい。

前記高密度ポリエチレンは、その MFR が $1 \sim 30 \text{ g/10分}$ (190°C) であるのが好ましい。

標記混合樹脂(B) を構成するエチレン・ α -オレフィン共重合体、エチレン・
10 α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンの混合割合は、標記範囲の中でも、順に $35 \sim 55$ 重量%、 $40 \sim 60$ 重量%および $3 \sim 8$ 重量%であるのが好ましい。

標記混合樹脂(B) を構成する各樹脂等の比率が上記範囲を外れると、柔軟性や耐熱性が低下したり、成形性が悪くなったり、耐ピンホール性が低下する等の問題が生じる。
15

[密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン $35 \sim 55$ 重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー $40 \sim 60$ 重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン $2 \sim 8$ 重量%からなる混合樹脂(混合樹脂(C))]

20 標記混合樹脂(C) を構成するポリプロピレン、エチレン・ α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンとしては、前記例示のうち、その密度が標記範囲内にあるものが用いられる。

前記ポリプロピレンは、その密度が標記範囲にあるもののの中でも特に、前述のように MFR が $1 \sim 40 \text{ g/10分}$ (230°C) で、かつ融点が $140 \sim 170^\circ\text{C}$
25 の範囲にあるアイソタクティックポリプロピレンであるのが好ましい。

エチレン・ α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンの密度、MFR または融点の好適範囲は前記と同じである。

標記混合樹脂(C) を構成するポリプロピレン、エチレン・ α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンの混合割合は、標記範囲の中でも、順に 4

0～50重量%、45～55重量%および3～7重量%であるのが好ましい。

標記混合樹脂(C)を構成する各樹脂等の比率が上記範囲を外れると、柔軟性や耐熱性が低下したり、成形性が悪くなったり、耐ピンホール性が低下する等の問題が生じる。

- 5 特に、高密度ポリエチレンの混合割合が上記範囲を超えると、成形が困難になってフィルムが得られなくなる。逆に、上記範囲を下回ると、多層フィルムを用いて容器を成形したときに多数のしわが生じる等、外観上の問題が生じる。

〔密度0.900～0.930 g/cm³のポリプロピレン40～60重量%および密度0.860～0.900 g/cm³のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー40～60重量%からなる混合樹脂(混合樹脂(D))〕

標記混合樹脂(D)を構成するポリプロピレンおよびエチレン・ α -オレフィン系エラストマーとしては、前記例示のうち、その密度が標記範囲内にあるものが用いられる。

- 15 ポリプロピレンおよびエチレン・ α -オレフィン系エラストマーの密度、MFRまたは融点の好適範囲は前記と同じである。

標記混合樹脂(D)を構成するポリプロピレンおよびエチレン・ α -オレフィン系エラストマーの混合割合は、標記範囲の中でも、順に40～50重量%および50～60重量%であるのが好ましい。

- 20 標記混合樹脂(D)を構成する各樹脂等の比率が上記範囲を外れると、強度が低下したり、耐ピンホール性が低下する等の問題が生じる。

次に、本発明の多層フィルムの各層について説明する。

〔第1層および第5層〕

- 25 本発明の多層フィルムにおける第1層および第5層は、それぞれ医療用容器の外層および内層になる層であって、第1層(外層)には機械強度(とりわけ、引張強度)および耐熱性が、第5層(内層)にはシール性および耐ブロッキング性がそれぞれ要求される。

第1層および第5層には、上記の性質を兼ね備えた樹脂として、密度が0.930～0.950 g/cm³であるエチレン・ α -オレフィン共重合体が用いられる。

前記共重合体の中でも、特に密度が $0.935 \sim 0.945 \text{ g/cm}^3$ で、MFRが $1.0 \sim 5.0 \text{ g/10分}$ (190°C)で、かつ融点が $120 \sim 130^\circ\text{C}$ の範囲であるものは、上記の性質がさらに優れており、より好適に用いられる。

5 第1層（外層）の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、 $5 \sim 15\%$ であるのが好ましく、 $5 \sim 10\%$ であるのがより好ましい。第1層の厚みの割合が上記範囲を下回ると、多層フィルムや医療用容器の機械強度や耐熱性が不十分になるおそれがある。逆に、上記範囲を超えて厚くしても機械強度や耐熱性に大きな変化はなく、かえって多層フィルムの柔軟性が低下するおそれがある。

10 一方、第5層（内層）の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、 $7 \sim 20\%$ であるのが好ましく、 $7 \sim 15\%$ であるのがより好ましい。第5層の厚みの割合が上記範囲を下回ると、多層フィルムのシール性が低下して、容器の外観が劣化するおそれがある。逆に、上記範囲を超えて厚くしてもシール性や耐ブロッキング性に大きな変化はなく、かえって多層フィルムの柔軟性が低下するおそれがある。

15 〔第2層〕

本発明の多層フィルムにおける第2層は、3層からなる中間層の1つであって、多層フィルムの耐熱性を損なうことなく、柔軟性を与えるために、前記混合樹脂(B)または(C)が用いられる。

20 第2層の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、 $25 \sim 45\%$ であるのが好ましく、 $30 \sim 45\%$ であるのがより好ましい。厚みの割合が上記範囲を外れると、多層フィルムおよび容器の柔軟性が不十分になったり、耐熱性や耐ピンホール性が低下したりするおそれがある。

〔第3層〕

25 本発明の多層フィルムにおける第3層は、3層からなる中間層の中でも最も中間に位置する層であって、多層フィルムの強度を保つために、第1層および第5層に用いられるエチレン・ α -オレフィン共重合体(A)、または混合樹脂(D)が用いられる。

第3層の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、 $2 \sim 15\%$ であるのが好ましい。厚みの割合が上記範囲を外れると、多層フィルムおよび容器の強度が不

十分になったり、あるいは強度が維持されても柔軟性が損なわれたりするおそれがある。

〔第4層〕

- 5 本発明の多層フィルムにおける第4層は、3層からなる中間層の1つであって、多層フィルムの柔軟性を維持しつつ、耐熱性を付与するため、前記混合樹脂③が用いられる。

第4層の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、25～45%であるのが好ましく、30～45%であるのがより好ましい。厚みの割合が上記範囲を外れたときの問題点は、前述の第2層の場合と同じである。

- 10 本発明の多層フィルムによれば、層構成、とりわけ中間層（第2～4層）の構成を前述のように設定することにより、フィルム全体の柔軟性（弾性）を維持しつつ、フィルム全体の強度を保持することが可能になり、さらに耐熱性を向上させることが可能になる。

- 15 従って、過酷な条件でのピンホール試験や落下試験にも十分に耐え得る、安全な容器を提供することができる。

次に、本発明の多層フィルムの製造方法について説明する。

- 20 本発明の多層フィルムを製造するには、水冷式または空冷式共押出しインフレーション法、共押出しTダイ法、ドライラミネーション法、押出しラミネーション法等が使用可能であるが、性能、特に透明性、経済性および衛生性等の点から水冷共押出しインフレーション法および共押出しTダイ法を使用するのが好ましい。

- 25 いずれの方法においても、各層の樹脂が溶融する温度で実施する必要があるが、温度を上げ過ぎると樹脂の一部が熱劣化を起こし、劣化物による性能低下のおそれが生じる。従って、本発明の多層フィルムを製造する際の温度条件は、通常150～250℃、好ましくは170～200℃とするのが望ましい。

上記により製造される本発明フィルムの厚みは、一般に100～350μm、好ましくは200～300μmであるが、使用目的等に応じて適宜増減することができ、250μm程度の厚みでも十分な強度を保持している。

次に、本発明の容器について、その一実施形態を示す図1を参照しつつ説明す

る。

図1は、医療用容器（輸液バッグ）の一例を示す正面図である。

医療用容器10は、上記により得られるシート状の多層フィルム2枚を通常の方法により裁断し、それぞれの第5層を内層として重ね合わせ、容器10の周縁をヒートシールし、さらに口部材20をヒートシール等の手段により取付けることによって、所定の形状および寸法の容器10が製造される。また、多層フィルムの第5層を内側にしてチューブ状に成形した上で、ヒートシールにより容器10を成形してもよい。ここで、フィルムのヒートシールの条件としては、130～200℃の温度範囲を採用することができ、例えば250μm程度の厚さを有するフィルムの場合、前記の温度範囲では約0.5～6秒という短い時間でシールできる。

口部材20には、本発明の多層フィルムにおける第5層との溶着性に優れた樹脂、例えばポリエチレンで成形したものをを用いるのが好ましい。口部材20を融点約120～130℃のポリエチレン製とした場合のヒートシールの条件としては、口部材を数秒間予備加熱した上で、約140～170℃で約0.5～5秒間の範囲で加熱すればよい。

実施例

以下、実施例、比較例および試験例を挙げて本発明の多層フィルムおよび容器を説明する。

実施例および比較例に使用した混合樹脂を構成する成分は次の通りである。

〔エチレン・α-オレフィン共重合体〕

(1) エチレン・1-ブテン共重合体〔三井化学（株）製、密度=0.920 g/cm³、MFR=2.1 g/10分（190℃）〕

25 〔エチレン・α-オレフィン系エラストマー〕

(2) エチレン・1-ブテン共重合体エラストマー〔三井化学（株）製、密度=0.885 g/cm³、MFR=0.5 g/10分（190℃）〕

〔高密度ポリエチレン〕

(3) エチレン・1-ブテン共重合体〔三井化学（株）製、密度=0.962 g

/cm³、MFR=15 g/10分(190℃)

〔ポリプロピレン〕

(4) アイソタクティックポリプロピレン(エチレン含量:5重量%以下)〔三井化学(株)製、密度=0.910 g/cm³、MFR=1.6/10分(230℃)〕

5 表1に示す樹脂は、それぞれ次のとおりである。

〔前記(A)のエチレン・ α -オレフィン共重合体〕

A-1 : エチレン・1-ブテン共重合体〔三井化学(株)製、密度=0.940 g/cm³、MFR=2.1 g/10分(190℃)〕

〔前記(B)の混合樹脂〕

10 B-1 : 上記(1)の共重合体45重量%、上記(2)のエラストマー50重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン5重量%からなる混合樹脂(混合樹脂の密度=0.906 g/cm³)

〔前記(C)の混合樹脂〕

15 C-1 : 上記(4)のポリプロピレン45重量%、上記(2)のエラストマー50重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン5重量%からなる混合樹脂

C-2 : 上記(4)のポリプロピレン41.5重量%、上記(2)のエラストマー53.5重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン5重量%からなる混合樹脂

C-3 : 上記(4)のポリプロピレン30重量%、上記(2)のエラストマー65重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン5重量%からなる混合樹脂

20 C-4 : 上記(4)のポリプロピレン45重量%、上記(2)のエラストマー45重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン10重量%からなる混合樹脂

〔前記(D)の混合樹脂〕

D-1 : 上記(4)のポリプロピレン45重量%および上記(2)のエラストマー55重量%からなる混合樹脂

25 実施例1~5、比較例1~4

(多層フィルムの製造)

上記A-1, B-1, C-1~C-4およびD-1の樹脂(混合樹脂)を用いて、下記の表1に示す層構成のフィルムを、水冷共押出しインフレーション法により成形した。

なお、比較例2の多層フィルムは、第3層に相当する層を有しない4層フィル

ムであった。

また、中間層である第2および第4層に用いられている混合樹脂(C)の組成が本発明の範囲から外れている比較例4は、成形が困難でフィルムを得ることができなかった。

[表1]

		上段：樹脂の種類、下段：厚み				
		第1層	第2層	第3層	第4層	第5層
5	実施例 1	A-1	B-1	A-1	C-1	A-1
		20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
		A-1	C-1	A-1	C-1	A-1
		20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
		A-1	B-1	D-1	C-1	A-1
10	実施例 2	20 μ m	95 μ m	20 μ m	95 μ m	30 μ m
		A-1	C-2	A-1	C-2	A-1
		20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
		A-1	C-1	D-1	C-1	A-1
		20 μ m	95 μ m	20 μ m	95 μ m	30 μ m
15	比較例 1	A-1	D-1	A-1	D-1	A-1
		20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
		A-1	B-1	—	C-1	A-1
		30 μ m	100 μ m	—	100 μ m	30 μ m
		A-1	C-3	A-1	C-3	A-1
20	比較例 2	20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
		A-1	C-4	D-1	C-4	A-1
		20 μ m	95 μ m	20 μ m	95 μ m	30 μ m
		A-1	C-4	D-1	C-4	A-1
		20 μ m	95 μ m	20 μ m	95 μ m	30 μ m

(容器の製造)

次に、上記実施例1～5、比較例1～4のフィルムを用いて、図1に示すような内容量500mlの医療用容器（輸液バッグ）10を製造した。この医療用容器10を成形する際の周縁部のヒートシールは155℃で、5秒間行い、口部材20のシールは140～150℃で3秒間行った。

(性能試験)

試験例1

上記実施例1～5の多層フィルムを用いて得られた医療用容器（輸液バッグ）10について、各種特性の評価試験を以下の方法により行った。

・耐熱性：容器に蒸留水を充填し、110℃、40分間の高圧蒸気滅菌処理をした後、その容器の変形、破袋、シール漏れの状態を目視で観察した。

・落下試験：約4℃に冷蔵した後、容器を3方向から各5回ずつ、1mの高さから落下させた後、破袋およびシール漏れの状態を目視で観察した。

5 ・柔軟性：内溶液の自然排出性を目視で観察した。

・透明性：容器に蒸留水を充填し、前述と同様にして高圧蒸気滅菌処理を施した後、目視で観察し、さらに450nmの光透過率を測定した。

・外観：目視で観察し、しわ、ブロッキング、変形および破袋の状況を調べた。

上記耐熱性、落下試験、柔軟性、透明性および外観の評価において、◎は非常に良好、○は良好（実用に適している）、△はやや不良（実用上不適當）、×は不良を示す。

以上の試験結果を表2に示す。

[表2]

15

	実施例 1	実施例 2	実施例 3	実施例 4	実施例 5
耐 熱 性	◎	◎	◎	◎	◎
落下試験	◎	◎	◎	◎	◎
柔 軟 性	◎	◎	◎	◎	◎
透 明 性					
目 視	◎	◎	◎	◎	◎
透過率%	83.2	83.4	85.3	85.7	88.0
外 観	◎	◎	◎	◎	◎

20

表2の結果より明らかなように、本発明の容器は、耐熱性、落下試験、柔軟性、透明性および外観のいずれの項目についても非常に良好な結果が得られた。

25 試験例 2

上記実施例1～5および比較例1～3の多層フィルムを用いて得られた医療用容器（輸液バッグ）10に生理食塩水を充填して、ゴム栓で密閉し、110℃40分間の高圧蒸気滅菌処理を施した。処理後、簡易型静電容量式ピンホールテスター〔電測精工（株）製のピンホールテスターH型〕を用いて、ピンホールの有

無を検査した。

検査は、口部材 20 のシールを 140℃、145℃および 150℃の 3 つの条件で行った容器について、それぞれ荷電圧 15 kV、20 kV および 25 kV の 3 つの条件で各 10 袋ずつ行った。すなわち、合計 90 袋について検査した。

- 5 なお、上記試験は、医療用容器の通常の製造条件に比べて極めて過酷な条件である。従って、かかる条件においてピンホールが発生した検体の割合が 5 % 未満 (90 個の検体中 5 個未満) であれば、耐ピンホール性が良好であるとした。

表 3 に、ピンホールが検出された検体数とその割合 (%) を示す。

[表 3]

10

	実 施 例					比 較 例		
	1	2	3	4	5	1	2	3
検 体 数	4	1	4	3	4	0	9	15
割 合 (%)	4.4	1.1	4.4	3.3	4.4	0	10.0	16.7

- 15 表 3 より明らかなように、実施例 1～5 の容器はいずれもピンホールの発生検体の割合が 5 % 未満であり、耐ピンホール性が良好であった。

これに対し、4 層の多層フィルムである比較例 2 と、中間層である第 2 層および第 4 層に用いられている混合樹脂 (C) の組成が本発明の範囲から外れている比較例 3 とでは、ピンホールの発生検体の割合が大きく、耐ピンホール性が実用上

- 20 十分ではなかった。

なお、中間層である第 2 層および第 4 層に用いられている混合樹脂がいずれも高密度ポリエチレンを含まない比較例 1 では、ピンホールの発生検体の割合が 0 % であって、耐ピンホール性が極めて優れていた。しかしながら、滅菌処理後に多数のしわが確認されるなど、外観が極めて不十分で医療用容器としては不適切であった。

25

本発明においては、さらに実施例 1～5 と同様にして、下記の表 4 に示す層構成のフィルムを成形することができる。これらのフィルムも、上記と同様の優れた性質を有する。

[表 4]

	上段：樹脂の種類、下段：厚み				
	第 1 層	第 2 層	第 3 層	第 4 層	第 5 層
5	A-1	B-1	A-1	C-2	A-1
実施例 6	20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
	A-1	B-1	D-1	C-2	A-1
実施例 7	20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
	A-1	C-1	A-1	C-2	A-1
実施例 8	20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
	A-1	C-1	D-1	C-2	A-1
10 実施例 9	20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
	A-1	C-2	A-1	C-1	A-1
実施例 10	20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
	A-1	C-2	D-1	C-1	A-1
実施例 11	20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m
	A-1	C-2	D-1	C-2	A-1
15 実施例 12	20 μ m	100 μ m	10 μ m	100 μ m	30 μ m

産業上の利用可能性

本発明による多層フィルムおよび容器は、耐熱性、耐ブロッキング性、強度、
 20 シール性、透明性、柔軟性および外観が優れているとともに、さらにヒートシー
 ル時に屈曲部等でピンホールが発生しないといった利点を有し、輸液バッグ、血
 液バッグなどの医療用容器として好適に用いることができる。

請求の範囲

1. 5層からなる多層フィルムであって、
第1層および第5層が(A) 密度 $0.930 \sim 0.950 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン共重合体であり、
5 第2層が
(B) 密度 $0.910 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン共重合体
30~60重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレ
フィン系エラストマー35~65重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$
の高密度ポリエチレン1~10重量%からなる混合樹脂、または
10 (C) 密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン35~55重量%、
密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマ
ー40~60重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエ
チレン2~8重量%からなる混合樹脂であり、
第3層が
15 前記(A) のエチレン・ α -オレフィン共重合体、または
(D) 密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン40~60重量%お
よび密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラス
トマー40~60重量%からなる混合樹脂であり、かつ
第4層が前記(C) の混合樹脂
20 であることを特徴とする多層フィルム。
2. 第2層が前記(C) の混合樹脂であり、かつ第3層が前記(A) のエチレン・ α -オレフィン共重合体である請求項1記載の多層フィルム。
- 25 3. 前記ポリプロピレンが、そのメルトフローレート (MFR) が $1 \sim 40 \text{ g/10分}$ (230°C)、融点が $140 \sim 170^\circ\text{C}$ のアイソタクティックポリプロ
ピレンである請求項1または2記載の多層フィルム。

4. 各層の厚みの割合が、フィルム全体の厚みに対して、

第1層：5～15%、

第2層：25～45%、

第3層：2～15%、

5 第4層：25～45%、

第5層：7～20%

の範囲にある請求項1～3のいずれかに記載の多層フィルム。

5. 各層の厚みの割合が、フィルム全体の厚みに対して、

10 第1層：5～10%、

第2層：30～45%、

第3層：2～10%、

第4層：30～45%、

第5層：7～15%

15 の範囲にある請求項4記載の多層フィルム。

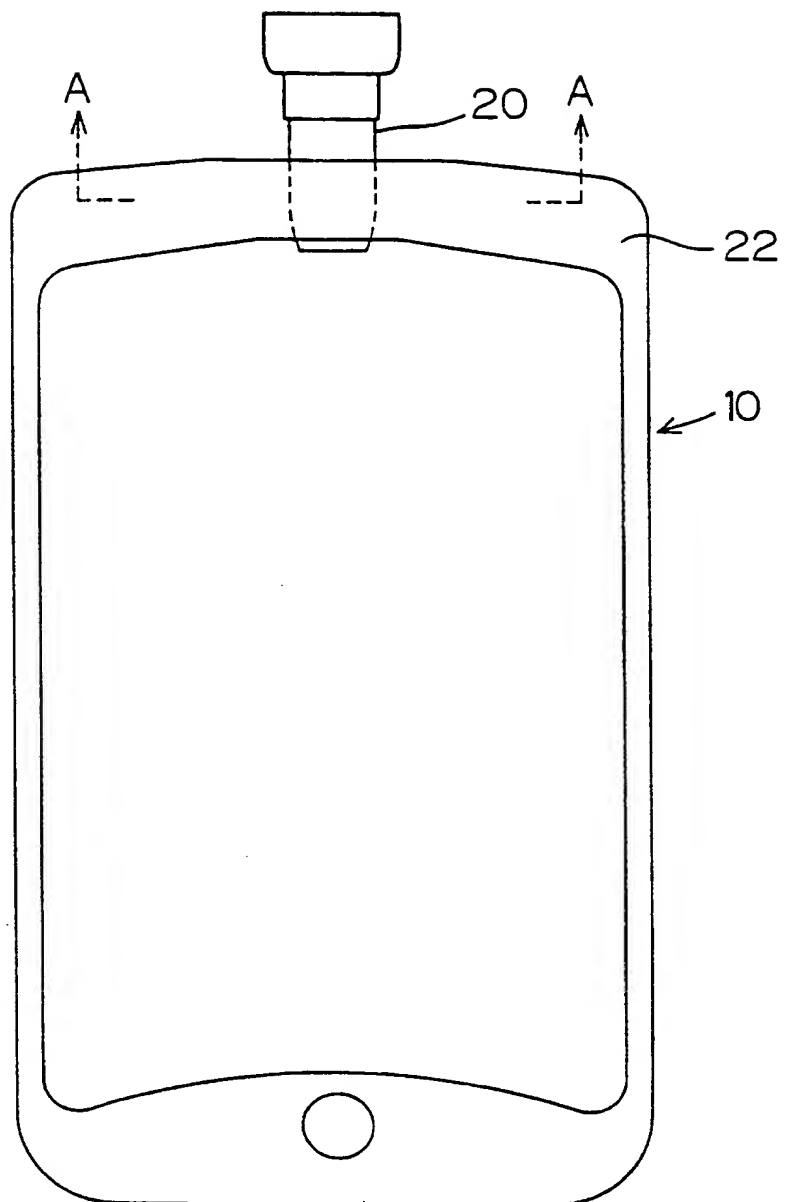
6. フィルム全体の厚みが200～300 μ mである請求項4または5記載の多層フィルム。

20 7. 請求項1～6のいずれかに記載の多層フィルムを用い、この多層フィルムの第1層を外層とし、第5層を内層として成形されたことを特徴とする容器。

8. ポリエチレン製口部材をフィルムの間挟んで溶着してなる請求項7記載の容器。

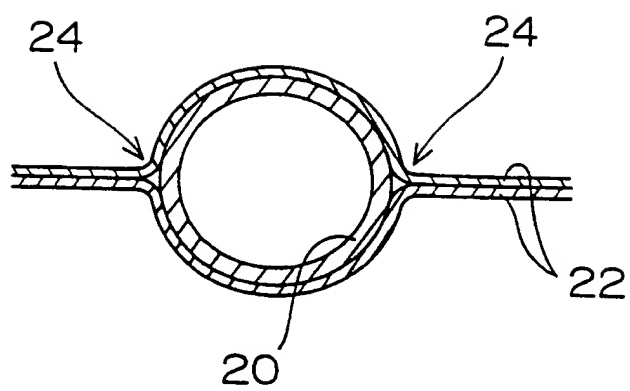
1/2

☒ 1



2/2

2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/06932

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 B32B27/32, A61J1/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 B32B27/32, A61J1/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000	Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI/L

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP, 699521, A (OTSUKA PHARM FACTORY INC), 06 March, 1996 (06.03.96) & JP, 7-96589, A & CN, 1089549, A & AU, 9460454, A & US, 5792526, A	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
 01 March, 2000 (01.03.00)

Date of mailing of the international search report
 14 March, 2000 (14.03.00)

Name and mailing address of the ISA/
 Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
IPC 7 B 3 2 B 2 7 / 3 2, A 6 1 J 1 / 1 0

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
IPC 7 B 3 2 B 2 7 / 3 2, A 6 1 J 1 / 1 0

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの
日本国実用新案登録公報 1996-2000年
日本国実用新案公報 1926-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-2000年
日本国登録実用新案公報 1994-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)
WPI/L

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	EP, 699521, A (OTSUKA PHARM FACTORY INC) 6. 3月. 1996 (06. 03. 96) & JP, 7-96589, A & CN, 1089549, A & AU, 9460454, A & US, 5 792526, A	1-8

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
01. 03. 00

国際調査報告の発送日
14.03.00

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
芦原 ゆりか

印

4 S 9161

電話番号 03-3581-1101 内線 3474

091857898
Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 0650-PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP99/06932	International filing date (day/month/year) 09 December 1999 (09.12.99)	Priority date (day/month/year) 14 December 1998 (14.12.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC B32B 27/32, A61J 1/10		
Applicant OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

RECEIVED
OCT - 4 2001
TECHNOLOGY CENTER 1700

Date of submission of the demand 21 June 2000 (21.06.00)	Date of completion of this report 01 March 2001 (01.03.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/06932

I. Basis of the report

1. With regard to the **elements** of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/06932

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

The inventions described in claims 1 through 8 are not described in any of the documents cited in the ISR or any of the documents considered relevant to the inventions, nor are they obvious to a party skilled in the art.